



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216232/2025
EMA/H/C/006491

Emtricitabine/Rilpivirine/Ténofovir alafénamide Viartis (*emtricitabine/rilpivirine/ténofovir alafénamide*)

Aperçu d'Emtricitabine/Rilpivirine/Ténofovir alafénamide Viartis et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Emtricitabine/Rilpivirine/Ténofovir alafénamide Viartis et dans quel cas est-il utilisé?

Emtricitabine/Rilpivirine/Ténofovir alafénamide Viartis est un médicament antiviral utilisé en association avec d'autres médicaments pour traiter les personnes infectées par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). Il est utilisé chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus qui pèsent au moins 35 kg.

Emtricitabine/Rilpivirine/Ténofovir alafénamide Viartis contient les substances actives emtricitabine/rilpivirine/ténofovir et est un «médicament générique». Cela signifie que ce médicament contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Emtricitabine/Rilpivirine/Ténofovir alafénamide Viartis est Odefsey. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Emtricitabine/Rilpivirine/Ténofovir alafénamide Viartis est-il utilisé?

Emtricitabine/Rilpivirine/Ténofovir alafénamide Viartis n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge des personnes infectées par le VIH.

Le médicament est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale une fois par jour avec de la nourriture.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Emtricitabine/Rilpivirine/Ténofovir alafénamide Viartis, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Comment Emtricitabine/Rilpivirine/Ténofovir alafénamide Viatris agit-il?

Emtricitabine/Rilpivirine/Ténofovir alafénamide Viatris contient trois substances actives. Le ténofovir alafénamide est un «précurseur» du ténofovir, ce qui signifie qu'il est transformé en substance active ténofovir dans l'organisme. Le ténofovir et l'emtricitabine sont des agents antiviraux similaires appelés «inhibiteurs de la transcriptase inverse». La rilpivirine est un agent antiviral appelé «inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI)».

Ces trois substances actives bloquent l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme virale qui permet au VIH-1 de se répliquer dans les cellules qu'il a infectées. En bloquant cette enzyme, ce médicament réduit la quantité de VIH-1 dans le sang et la maintient à un niveau faible.

Emtricitabine/Rilpivirine/Ténofovir alafénamide Viatris ne guérit pas l'infection par le VIH-1 ou le SIDA, mais il peut retarder les atteintes du système immunitaire et le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

Quelles études ont été menées sur Emtricitabine/Rilpivirine/Ténofovir alafénamide Viatris?

Des études portant sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Odefsey, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Emtricitabine/Rilpivirine/Ténofovir alafénamide Viatris.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité d'Emtricitabine/Rilpivirine/Ténofovir alafénamide Viatris. La société a également mené une étude qui a montré qu'Emtricitabine/Rilpivirine/Ténofovir alafénamide Viatris est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Emtricitabine/Rilpivirine/Ténofovir alafénamide Viatris et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Emtricitabine/Rilpivirine/Ténofovir alafénamide Viatris est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Emtricitabine/Rilpivirine/Ténofovir alafénamide Viatris est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Emtricitabine/Rilpivirine/Ténofovir alafénamide Viatris est de qualité comparable à celle d'Odefsey et qu'il est bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Odefsey, les bénéfices de ce médicament sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Emtricitabine/Rilpivirine/Ténofovir alafénamide Viatris?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Emtricitabine/Ténofovir alafénamide Viatris ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. Toutes autres mesures mises en place pour Odefsey s'appliquent également à Emtricitabine/Rilpivirine/Ténofovir alafénamide Viatris, le cas échéant.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Emtricitabine/Rilpivirine/Ténofovir alafénamide Viatris sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec ce médicament sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Emtricitabine/Rilpivirine/Ténofovir alafénamide Viatris:

De plus amples informations sur Emtricitabine/Rilpivirine/Ténofovir alafénamide Viatris sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Emtricitabine-Rilpivirine-Tenofovir-Alafenamide-Viatris. Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.